

**หลักเกณฑ์การพิจารณาเสนอรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยาเข้า
หรือออกจากบัญชียาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยา สำนักงานมัย**

๑. หลักเกณฑ์การพิจารณาหรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยาเข้าบัญชียาสำนักงานมัย

(เน้นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและมีใช้ในโรงพยาบาลของรัฐ/มีแบบฟอร์มเสนอหรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยา
เข้า/ออกจากบัญชียาของสำนักงานมัย)

๑.๑ รายการยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยาเข้าใหม่ในบัญชียาสำนักงานมัย

ยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยาที่มีความจำเป็น มีความต้องการ ยังไม่เคยมีใช้ในศูนย์บริการสาธารณสุข
สำนักงานมัย ต้องเสนอหรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยาเข้าตามแบบฟอร์มเสนอหรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยาเข้าบัญชียา
สำนักงานมัย กรุงเทพมหานคร โดยมี

รายละเอียด ข้อมูลประกอบการเสนอหรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยาเข้าดังต่อไปนี้

๑). รายชื่อผู้เสนอหรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยาเข้า/ออก

- ผู้เสนอหรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยาเข้า ได้แก่ แพทย์ คณะกรรมการ, คณะอนุกรรมการยา,
คณะทำงาน ที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้อำนวยการสำนักงานมัย และส่วนราชการ สังกัดสำนักงานมัย
เสนอรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยา

- ผู้เสนอหรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยาออก ได้แก่ แพทย์ คณะกรรมการ, คณะอนุกรรมการยา,
คณะทำงาน ที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้อำนวยการสำนักงานมัย และส่วนราชการ สังกัดสำนักงานมัย
เสนอรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยา

๒). รายละเอียดของยาที่เสนอ (Drug Monograph) ประกอบด้วย

- ชื่อการค้า (Trade Name)

- ชื่อสามัญ (Generic Name)

- ชื่อบริษัทผู้ผลิตและผู้แทนจำหน่าย

- ประเภทกลุ่มยา

- รูปแบบยา (Dosage Form) และขนาดบรรจุ

- ส่วนประกอบ

- ข้อบ่งใช้ (Indications)

- กลไกการออกฤทธิ์

- อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

- ขนาดรักษา/วิธีบริหารยา/ระยะเวลาที่ใช้รักษา

- เหตุผลที่นำเข้า/เงื่อนไขพิเศษในการสั่งใช้ยา (ถ้ามี เช่น สั่งใช้ได้เฉพาะแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้าน..)

โดยต้องมีเอกสารอ้างอิงที่แสดงถึงการรักษาด้วยยาบนหลักฐานทางวิชาการ (Evidence-based)

ประกอบ

๑.๒ รายการยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาทดแทนรายการที่มีในบัญชียาสำนักอนามัย

ยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาที่มีความจำเป็น มีความต้องการ ยังไม่เคยมีใช้ในศูนย์บริการสาธารณสุขสำนักอนามัย และสามารถใช้ทดแทนยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาเดิมที่มีใช้อยู่ โดยพิจารณาตาม General rule of Thumb

Efficacy	Safety	Cost	Recommend
↑	↑	↓or↔	Adding
↔	↔	↓	Adding
↔	↔	↑	Not Adding
↑	↑	↑	Gray area

ต้องเสนอยาเข้าตามแบบฟอร์มเสนอยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาเข้า/ออกจากบัญชียาสำนักอนามัยโดยมีรายละเอียดข้อมูล

ประกอบการเสนอดังต่อไปนี้

๑). รายชื่อผู้เสนอยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาเข้า/ออก

๒). รายละเอียดของยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาที่เสนอประกอบด้วย

- ชื่อการค้า (Trade Name)
- ชื่อสามัญ (Generic Name)
- ชื่อบริษัทผู้ผลิตและผู้แทนจำหน่าย
- ประเภทกลุ่มยา
- รูปแบบยา (Dosage Form) และขนาดบรรจุ
- ส่วนประกอบ
- ข้อบ่งใช้ (Indications)
- กลไกการออกฤทธิ์
- อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- ขนาดรักษา/วิธีบริหารยา/ระยะเวลาที่ใช้รักษา
- เหตุผลที่นำเข้า/เงื่อนไขพิเศษในการสั่งใช้ยา (ถ้ามี เช่น สั่งใช้ได้เฉพาะแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้าน..)
- โดยต้องมีเอกสารอ้างอิงที่แสดงถึงการรักษาด้วยยาบนหลักฐานทางวิชาการ (Evidence-based)
- ประกอบ
- ข้อมูลเปรียบเทียบความแตกต่างของยาเดิมและยาที่เสนอเข้าใหม่เพื่อทดแทน (ตามแบบฟอร์ม)

๒. หลักเกณฑ์การพิจารณาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาออกจากบัญชียาสำนักอนามัย

๒.๑ ยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาที่ไม่มีความจำเป็นต้องใช้ เพราะมียาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาใหม่ทดแทน

๒.๒ ยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาที่ปัจจุบันไม่มีผู้ผลิตและจำหน่าย

๒.๓ ยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาที่มีอัตราการใช้น้อยมาก

แบบฟอร์มเสนอยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใบยาเข้าบัญชียา สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร

วันที่.....

เรียน คณะอนุกรรมการยาเพื่อพิจารณาบัญชียาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยา สำนักอนามัย

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

วุฒิบัตร..... สถานที่ทำงาน.....

ขอเสนอยา/เวชภัณฑ์ที่มีใบยา.....

เป็นรายการเวชภัณฑ์ ใหม่ ทดแทน

ข้อบ่งใช้.....

.....

เหตุผลในการเสนอ.....

.....

.....

.....

.....

ผู้ใช้ แพทย์ทั่วไป แพทย์เฉพาะด้าน.....

อื่นๆ

เพื่อเข้าบัญชียา สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร โดยได้แนบเอกสารรายละเอียดของยาเพื่อเสนอยาเข้า
บัญชียาสำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร ให้คณะอนุกรรมการยา เพื่อพิจารณาบัญชียาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใบยา
สำนักอนามัยใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา

(.....)

ผู้เสนอยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใบยา
เข้าบัญชียาสำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร

แบบฟอร์มเอกสารรายละเอียดของยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา

เพื่อเสนอเข้าบัญชียา สำนักงานมาย กรุงเทพมหานคร

.....(รายชื่อยา/เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาที่เสนอ).....

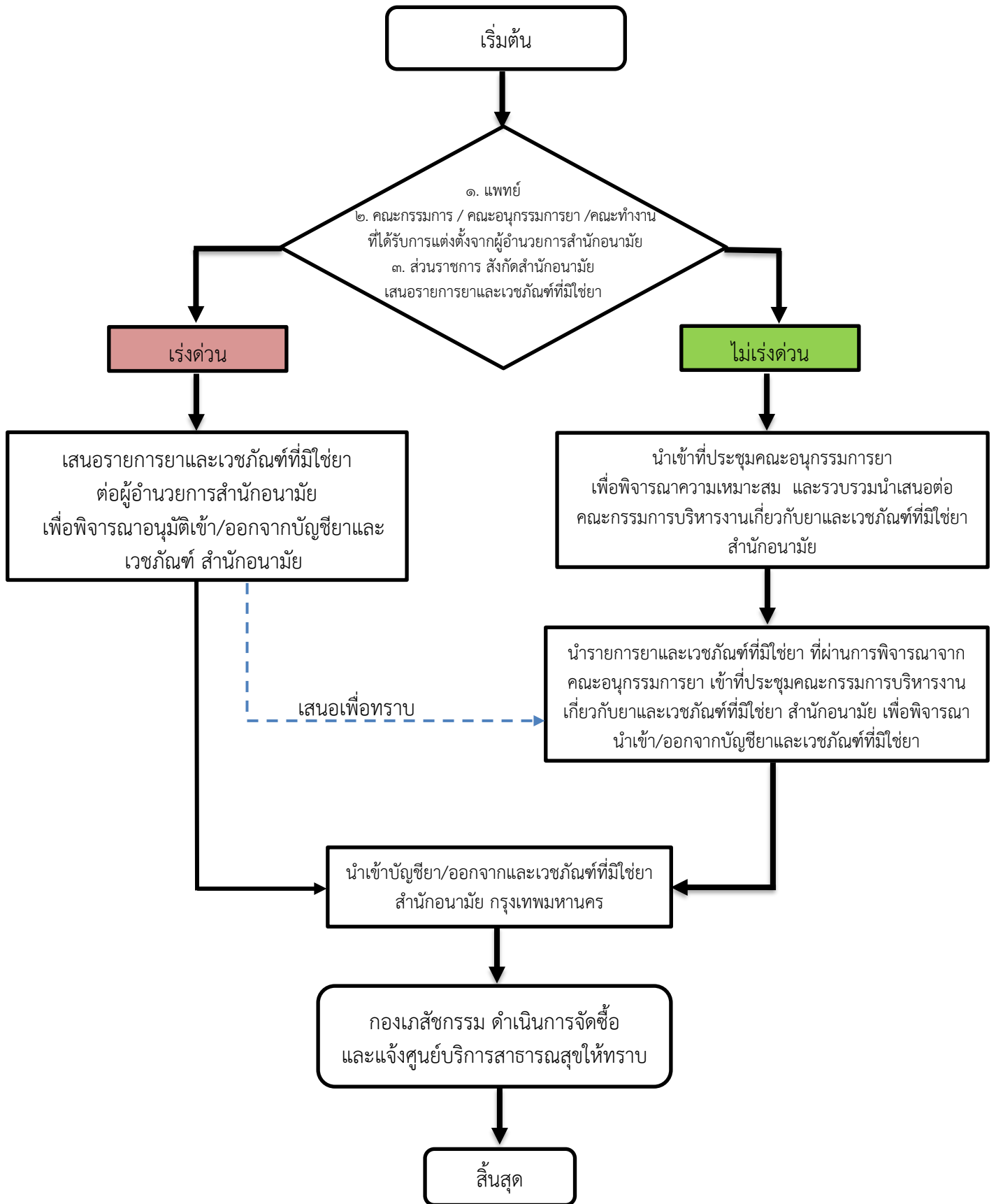
ใหม่ ทดแทน

ลำดับ	รายการ	(ชื่อยาที่เสนอใหม่หรือทดแทน)	กรณีใช้ทดแทน (ชื่อยาที่จะทดแทน)
๑	ชื่อสามัญ (Generic Name)		
๒	ชื่อการค้า (Trade Name)		
๓	ส่วนประกอบ		
๔	บัญชียา (ED/NED)		
๕	กลุ่มทางยา		
๖	รูปแบบยา (Dosage Form)		
๗	ขนาดบรรจุ		
๘	ชื่อบริษัทผู้ผลิต/ผู้แทนจำหน่าย		
๙	ข้อบ่งใช้ (Indications)		
๑๐	ขนาดรักษา/วิธีบริหารยา/ ระยะเวลาที่ใช้รักษา		
๑๑	ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา/กลไกการ ออกฤทธิ์		
๑๒	ความเสี่ยงต่อหญิงตั้งครรภ์		
๑๓	ข้อห้ามใช้		
๑๔	ข้อควรระวัง		
๑๕	อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา		
๑๖	ปฏิกิริยาต่อกันระหว่างยา		
๑๗	ความคงตัวของยา		
๑๘	ราคาที่เสนอ		
๑๙	ข้อมูลเปรียบเทียบความ แตกต่างของยาเดิมและยา ที่เสนอเข้าใหม่เพื่อทดแทน		
๒๐	จำนวน ศบส. ที่ใช้ (ศูนย์)		
๒๑	จำนวนยาที่จะใช้ต่อเดือน(เม็ด)		
๒๒	เอกสารอ้างอิง		

เกณฑ์การคัดเลือกยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยาเข้าบัญชียาสำนักอนามัย

๑. คณะกรรมการยา สำนักอนามัย จะพิจารณาคัดเลือกยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยาเข้าไปใช้ในสำนักอนามัย จากคุณภาพสินค้า/การบริการลูกค้า/บริษัทที่เสนอเงื่อนไขที่เป็นประโยชน์แก่ผู้ป่วยและสำนักอนามัยเป็นสำคัญ ทั้งนี้ไม่จำเป็นต้องพิจารณาราคาต่ำสุดเสมอไป
๒. การตัดสินใจของคณะกรรมการยาสำนักอนามัยถือว่าเป็นที่สิ้นสุด
๓. ตัวอย่างยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยาที่นำเสนอให้พิจารณาหากมีเงื่อนไขในการเก็บรักษา เช่น เก็บที่ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องส่งให้ถึงมือเภสัชกร หากต้องการตัวอย่างคืนกรุณาระบุชื่อและโทรศัพท์ผู้ติดต่อในเอกสารเสนอนำเข้ายาให้ชัดเจน
๔. การเสนอราคายาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยาต้องสามารถยื่นราคาได้อย่างน้อย ๑ ปี หากบริษัทไม่สามารถยื่นราคาได้ สำนักอนามัยอาจไม่รับพิจารณา
๕. กรณีสำนักอนามัยต้องการตรวจสอบคุณภาพยาเพิ่มเติมก่อนรับเข้าไว้ใช้ในสำนักอนามัยโดยการส่งส่งตรวจวิเคราะห์ยาทั้งที่เสนอเข้าและยาที่อยู่ในบัญชียาโรงพยาบาลเพื่อเป็นการประกันคุณภาพยา บริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งวิเคราะห์และชดเชยยาให้ทางสำนักอนามัย
๖. บริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยาต้องสามารถปฏิบัติหลังการนำเข้าใช้ในสำนักอนามัยแล้วดังต่อไปนี้
 - ๖.๑ หากบริษัทมีข้อมูลการเปลี่ยนแปลงใดใดเกี่ยวกับยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยาไม่ว่าจะเป็นด้านการ supply ยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ขนาดการบรรจุ ความคงตัวของยา การเก็บรักษาหรือข้อมูลทางวิชาการที่มีผลต่อความปลอดภัยในการใช้ยาเช่นการเรียกคืน ระงับการใช้ ถอนทะเบียนทั้งในและต่างประเทศ ฯลฯ ให้ทำหนังสือแจ้งสำนักอนามัยโดยทันทีเพื่อกระจายข้อมูลต่อ
 - ๖.๒ ยาที่จัดส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน หรือต้องแนบหนังสือยืนยันดิรับคืนหรือแลกเปลี่ยนยาหากสำนักอนามัยใช้ไม่ทัน
 - ๖.๓ บริษัทไม่ควรนำส่งยาที่มีอายุคงเหลือสั้นกว่าที่เคยจัดส่งให้สำนักอนามัย
 - ๖.๔ หากยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยาที่ได้รับเกิดความเสียหาย/บกพร่อง เช่น สีเปลี่ยน แตก ตัวยาสำคัญไม่ได้มาตรฐาน เป็นต้น บริษัทต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยนยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยาใหม่ทั้งหมด
 - ๖.๕ ต้องแนบใบวิเคราะห์ของยาที่จัดส่งทุกรายการไม่ว่าจะเป็นยาที่ส่งตามใบสั่งซื้อหรือยาที่ส่งเพื่อแลกเปลี่ยนอายุหรือปัญหาคุณภาพยา
 - ๖.๖ หากยาที่จัดส่งเป็นยาแช่เย็นต้องมีเทอร์โมมิเตอร์ควบคุมอุณหภูมิระหว่างขนส่งแนบมาให้กรรมการรับยาได้ตรวจสอบก่อนรับยารุ่นการผลิตนั้นเข้าสู่คลังยาของสำนักอนามัย
 - ๖.๗ ยาที่จัดส่งหากเป็นขวดแก้วมีน้ำหนักค่อนข้างมากและบรรจุในกล่องกระดาษต้องมีเทปปิดกันกล่อง ป้องกันขวดหลุดออกทางกันกล่อง
 - ๖.๘ ยาส่วนแถมต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกับยาที่ผ่านระบบจัดซื้อเพื่อไม่ให้มีปัญหาที่ระบบจัดการของสำนักอนามัย
 - ๖.๙ กรณียาสามัญ บริษัทจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบคุณภาพยาหลังการขาย ตามเกณฑ์ที่กำหนดตลอดที่เข้าใช้อยู่ในสำนักอนามัย
๗. สำนักอนามัยสงวนสิทธิ์ในการที่จะปรับเกณฑ์ข้อกำหนดการคัดเลือกยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยาเข้าตามมาตรฐานการแพทย์หรือความปลอดภัยต่อผู้ป่วยหรือตามระเบียบพัสดุของกรุงเทพมหานคร

ขั้นตอนการเสนอยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยา เข้า/ออกจากบัญชียาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยา
สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร



หมายเหตุ การเสนอยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยา เข้า/ออกจากบัญชียา สำนักอนามัย ผู้อำนวยการสำนักอนามัยมีอำนาจพิจารณาอนุมัติให้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยาที่มีความจำเป็นเร่งด่วน ต่อการใช้ของศูนย์บริการสาธารณสุข สำนักอนามัยนำเข้าบัญชียาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยา และมอบหมายให้กองเภสัชกรรมจัดซื้อ

แบบฟอร์มเสนอยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายออกจากบัญชียาสำนักอนามัยกรุงเทพมหานคร

วันที่.....

เรียน คณะอนุกรรมการยา เพื่อพิจารณาบัญชียาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่าย สำนักอนามัย

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

สถานที่ทำงาน.....

ขอเสนอยา/เวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่าย.....

ข้อบ่งชี้.....

เหตุผลในการเสนอ.....

เพื่อออกจากบัญชียา สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร โดยได้แนบเอกสารรายละเอียดของยาเพื่อให้คณะอนุกรรมการยา
เพื่อพิจารณาบัญชียาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่าย สำนักอนามัย ใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา

(.....)

ผู้เสนอยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายออกจาก
บัญชียาสำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร

